Zweikanal-EMG-Gerät

SineBravo

CE 0123

Inhalt

Es wird empfohlen, die Bedienungsanleitung
vor der Anwendung sorgfältig zu lesen
und wichtige Hinweise zu beachten !

Die unmittelbar für die Durchführung der Therapie erforderlichen Informationen sind nachfolgend grau hinterlegt!

	Seite
I. Biofeedback-Gerät SineBravo	
Lieferumfang und Zubehör	4
Entsorgungshinweis	4
Technische Daten	5
Elektromagnetische Verträglichkeit	5
Einführung - Was ist SineBravo	6
Symbolerklärungen	6
Indikationen	7
Kontraindikationen	7
Warnhinweise	8
Hinweise zur Elektrodenverwendung	9
Wartung	10
Gewährleistung	10
II. Bedien- und Anzeigeelemente des SineBravo	
Bedienelemente	11
Batteriefach	11
Kabelanschlüsse	12
Der Bildschirm	13
Die Info-Zeile	14
III. Anwendung des SineBravo	
Grundeinstellungen	15
Einstellen der Uhr	16
Einstellen der Sprache	16
Vorbereitung zur Therapie	17
Die Therapie mit dem SineBravo	18

Inhalt

	Seite
IV. Die zusätzlichen Optionen für die Konfiguration des SineBravo	
Konfigurieren der freien Plätze	19
Die Parameter der freien Plätze	20
Der Lock-Schalter	21
Der Schwellenwert	22
Einstellen des Schwellenwertes vor Beginn der Behandlung	22
Automatische Schwellenwertanpassung während der Behandlung	22
V. Therapiekontrolle	
Die Therapiekontrolle	23
Statistiken	24-25
VI. Programme	25
Englische Version	26-49
Literatur	50
Anatomieblatt	51
Copyright	52
Medizinproduktebuch	54-55

Lieferumfang & Zubehör

Lieferumfang:
Artikelnummer 010E-087: 1 Gerät **SineBravo**, 2 Elektrodenkabel, 1 Referenzkabel, 4 selbstklebende Elektroden (40 x 40 mm), 1 Standschale, 4 Batterien AA, 1 Bedienungsanleitung und 1 Transportbox

Zubehör:
011E-006: 1 VE selbstklebende Elektroden 40x40 (4 Stück) - PZN: 0563619
011E-007: 1 VE selbstklebende Elektroden 40x80 (4 Stück) - PZN: 0563654
011E-008: 1 Vaginalsonde “IncoProbe V” - PZN: 0563602
011E-009: 1 Rektalsonde “IncoProbe R” - PZN: 0019502
011F-010: 1 Vaginalsonde “Periform”
011F-011: 1 Rektalsonde “Anuform”
011F-012: 2 Elektrodenkabel
011F-037: 1 Tube Elektrodengel für Sonden
011F-050: 1 Aufbewahrungsbox
011F-083: 1 Referenzkabel
011E-095: 1 Therapeutensoftware
011F-096: 4 Batterien Typ AA
011E-097: 1 Bedienungsanleitung **SineBravo**
011E-099: 1 Lichtleiterkabel

Entsorgungshinweis

Gebrauchte Elektro- und Elektronikgeräte dürfen gemäß europäischer Vorgaben [1] nicht mehr zum unsortierten Siedlungsabfall gegeben werden. Sie müssen getrennt erfasst werden. Helfen auch Sie mit beim Umweltschutz und sorgen dafür, dieses Gerät, wenn Sie es nicht mehr weiter nutzen wollen, entsprechend den gesetzlichen Regelungen [2] in das System der Wiederverwertung und/oder Entsorgung zu geben.

[1] RICHTLINIE 2002/96/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte
[2] Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgerätegesetz - ElektroG) vom 16. März 2005

Technische Daten

1. Zweikanal-Gerät
2. EMG Bereich: 0,2 bis 2000 µV effektiver Mittelwert (stufenlos)
3. Empfindlichkeit: 0.l µV effektiver Mittelwert
4. Wählbare Bandfilter - 3db Bandbreite,
   a. Breitband: 18 Hz bis 370 Hz - Anzeige unter 235 Mikrovolt
   10 Hz bis 370 Hz - Anzeige über 235 Mikrovolt
   b. Schmalband: 100 Hz bis 370 Hz
5. Kerbfilter: 50 Hz - 33 dbs
6. Gleichtaktunterdrückungsverhältnis: minimal 130 dbs bei 50 Hz
7. Batterie: 4 Stück Typ AA
8. Arbeit-/Ruheperioden: 2-99 Sekunden
9. Zyklenanzahl: 2-99
10. Abmessungen: Länge 141,6 mm x Breite 74 mm x Höhe 40,4 mm
11. Gewicht: 270 g (inklusive Batterien)

Umweltbedingungen für Lagerung & Transport: -25 bis +70 Grad Celsius
0-93% rel. Luftfeuchtigkeit.
Umweltbedingungen für Betrieb +5 bis +40 Grad Celsius,
15-93% rel. Luftfeuchtigkeit, Luftdruck 700-1060 hPa.

Das **SineBravo** ist geschützt gegen feste Fremdkörper mit Durchmesser ab 12,5 mm, bietet aber keinen Schutz gegen Wasser und ist daher mit der Schutzklasse IP 20 bewertet.
Das Gerät ist qualitätskontrolliert und erfüllt die Vorschriften des deutschen Medizinproduktegesetzes (MPG) sowie der zugrundeliegenden EG-Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Daher trägt das Gerät das CE-Zeichen „CE 0123". Die Seriennummer des Gerätes finden Sie im Batteriefach.

Hersteller: MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78,
12249 Berlin

Elektromagnetische Verträglichkeit

Die Norm EN 60601-1 „Medizinische elektrische Geräte, Teil 1: Allgemeine Festlegung für die Sicherheit“ wird ebenso erfüllt, wie die Störfestigkeitsanforderungen der Norm EN 60601-1-2:2001 „Elektromagnetische Verträglichkeit – Medizinische elektrische Geräte“.

Einführung – Was ist SineBravo ?

SineBravo ist ein bedienerfreundliches und preiswertes Elektromyographie (EMG)-Biofeedback-Gerät. Der Begriff Biofeedback bezeichnet eine Methode, biologische Vorgänge mit der Hilfe eines technischen Gerätes wahrzunehmen. Das Gerät misst körperliche Aktivitäten - auch wenn diese nicht sichtbar oder willkürlich sind - und setzt sie in optische und/oder Tonsignale um. Obwohl **SineBravo** auch kleine Spannungsänderungen in der Muskulatur messen kann, ist es dennoch kein Diagnose-Werkzeug, sondern ein zweikanaliges Therapiegerät, das flexibel für die Biofeedbackbehandlung genutzt werden kann. Da sowohl Ärzte als auch Therapeuten zunehmend erkennen, wie wichtig das Messen von Muskelaktivität und das Erfassen von individuellen Fortschritten der Patienten ist, findet EMG eine immer breitere Anwendung. **SineBravo** ist besonders für die Behandlung im Hause des Patienten geeignet.

SineBravo muss während der Nutzung nicht in der Hand gehalten werden, sondern kann in der mitgelieferten Schale auf einer ebenen Unterlage aufrecht stehen. Dadurch kann der Patient sein Training oder seine Behandlung durchführen und gleichzeitig die Erfolge der einzelnen Bemühungen anhand einer gelb-grünen Balkenanzeige beobachten. Parallel dazu verändert sich ein Zahlenwert im Display des Gerätes entsprechend der Muskelaktivität. Am Ende einer Sitzung zeigt der Bildschirm automatisch die verschiedenen Messwerte der Sitzung an. Der Therapiekontrollspeicher im Gerät erlaubt jederzeit eine schnelle Übersicht über die Behandlungsdaten aber ebenso auch die Auswertung der letzten 365 Behandlungstage. Das **SineBravo** kann mit und ohne Anschluss an einen Personalcomputer genutzt werden. Die gespeicherten Behandlungsdaten können mit Hilfe einer speziell erhältlichen Software auch nachträglich problemlos auf den PC übertragen werden.

Symbolerklärungen

Achtung
Warnhinweis

Schutzgrad
Typ BF

Seriennummer
des Produktes

Trocken halten

Hersteller
des Produktes

Baujahr
des Produktes

CE-Zeichen: bestätigt die
Übereinstimmung mit der
Richtlinie 93/42/EWG

Chargennummer der
Fertigung

Indikationen

SineBravo kann nach den Vorgaben des behandelnden Arztes ohne jegliche fremde Hilfe sowohl zur Behandlung von Stuhl- und Harninkontinenz als auch zur Unterstützung des Muskeltrainings bei vielen neurologischen und orthopädischen Indikationen beispielsweise bei inkompletten Lähmungen oder bei der Schlaganfall-rehabilitation sinnvoll eingesetzt werden.

Kontraindikationen

Während der Anwendung des **SineBravo** sind Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen.

SineBravo darf in folgenden Fällen nicht verwendet werden:
- beim Bedienen von Maschinen mit Gefahrenpotential
- bei Patienten mit mentalen oder physischen Einschränkungen, die das Gerät nicht bestimmungsgemäß handhaben können

Bitte nutzen Sie keine Sonde:
- während der Monatsblutung.
- während des Schwangerschaft.
- bei Entzündung der Vagina, des Anus oder der Harnwege.
- bei Vorhandensein von Symptomen einer Blaseninfektion.

Warnhinweise

- **SineBravo** ist ein Gerät des Typs BF.
- **SineBravo** darf nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten getaucht werden.
- **SineBravo** darf nicht bei Vorhandensein eines brennbaren Betäubungsgases oder Luft-Sauerstoffgemischs oder Luft-Stickoxidgemischs verwendet werden.
- Achten Sie bei Gebrauch von wiederaufladbaren Akkus darauf, dass ein nach CE zugelassenes Ladegerät verwendet wird. **Schließen Sie das SineBravo niemals direkt an ein Ladegerät oder andere netzbetriebene Geräte an**.
- Zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen eines im EMG-Modus befindlichen **SineBravo** betreiben Sie das Gerät bitte niemals in einem Abstand von weniger als 4 Metern zu einem Mobiltelefon oder in der Nähe anderer Geräte, die starke Funkstörungen hervorrufen, wie z. B. Röntgen-, Kurzwellen- oder anderer Geräte, die elektrische Funken hervorrufen. Im EMG-Modus kann das **SineBravo** empfindlich auf starke Funksignale reagieren, was zeitweise zu einem erhöhten EMG Mikrovolt-Wert auf der Anzeige führen kann.
- Die Stromversorgung einiger Notebook Computer kann erhebliche Störungen verursachen, die das **SineBravo** beeinflussen. Als Vorsichtsmaßnahme stellen Sie bitte sicher, dass das Stromkabel des Notebooks so weit weg von den Anschlussdrähten des Patienten wie möglich verläuft.
- Sollten während der Nutzung des **SineBravo** Hautirritationen auftreten, unterbrechen Sie bitte die Anwendung und setzen sich mit Ihrem behandelnden Arzt in Verbindung, um eine mögliche Allergie auszuschließen.
- Wenn bei Nutzung einer Sonde, Schmerzen oder Reizungen im Bereich des Beckens oder Blutungen außerhalb der Menstruationsperiode auftreten, unterbrechen Sie die Therapie und fragen Sie Ihren Arzt.

Hinweise zur Elektrodenverwendung

- Elektroden, die aufgrund unsachgemäßer Handhabung beschädigt wurden (z. B. sichtbarer Kupferdraht), dürfen nicht mehr verwendet werden.
- Elektroden mit fehlerhafter oder unzureichender Beschichtung dürfen nicht verwendet werden.
- Elektroden dürfen nicht verändert werden (z. B. mittels Schere oder anderer Werkzeuge).
- Elektroden nicht am Elektrodenkabel ziehen.
- Wenden Sie die Elektroden nur auf sauberer, unverletzter Haut an.
- Bei starker Körperbehaarung sollten Sie die Haare rasieren oder mit einer Schere kürzen.
- Dehnen Sie weder die Haut noch die Elektroden beim Aufkleben der Oberflächenelektroden.
- Zur Entfernung der Klebeelektroden von der Haut, rollen Sie diese vom Rand zur Mitte ab.
- Zur Nutzung einer Sonde bestreichen Sie diese bitte mit einem geeigneten Elektrodengel um sie gleitfähiger zu machen.
- Nutzen Sie bitte grundsätzlich kein Öl, keine Salbe und keine Creme an den zu therapierenden Stellen, da diese Substanzen eine isolierende Wirkung haben können.
- Reinigen Sie die Sonde bitte nach jedem Gebrauch sorgfältig mit einem haushaltsüblichen Reinigungsmittel ohne Alkohol und trocknen sie danach gründlich ab.
- Wir empfehlen die Verwendung selbstklebender Elektroden von der „MTR+ Vertriebs GmbH“ mit einer Mindestfläche von 40x40 mm.
- Es können jedoch alle handelsüblichen Elektroden verwendet werden, die den Anforderungen und Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG bezüglich medizinischer Produkte entsprechen und deren Anschlüsse zu den Kabeln des **SineBravo** passen.
- Zur Behandlung der Beckenbodenmuskulatur empfehlen wir die Verwendung unserer Vaginal- (IncoProbe V) oder Rektal- (IncoProbe R) Sonden.
- Die Patientenelektroden, darunter sämtliche Hautelektroden sowie die Vaginal- und Rektalsonden sind nur für den Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt.

Wartung

SineBravo ist für wartungsfreien Betrieb ausgelegt. Befolgen Sie bitte trotzdem die nachfolgenden Hinweise :

Reinigen Sie **SineBravo** und ggf. die benutzten Sonden bei Bedarf mit milden Reinigungsmitteln, Wasser und einem feuchten Tuch. Bitte nutzen Sie jedoch keine Reiniger auf Alkoholbasis.
Halten Sie **SineBravo** nicht unter Wasser und setzen Sie es keiner extremen Feuchtigkeit aus.
Die Kabel können mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Eine gelegentliche Behandlung mit Talcum-Pulver verhindert Brüchigkeit und verlängert die Lebensdauer.

SineBravo ist nach Beendigung einer Therapie für den Wiedereinsatz bei einem anderen Patienten geeignet. Vor einer erneuten Ausgabe sollte das Gerät jedoch mit einem handelsüblichen Desinfektionsreiniger gesäubert werden.

Unterziehen Sie das Gerät in regelmäßigen Abständen einer technischen Sicherheitskontrolle gemäß den örtlichen Vorschriften (in Deutschland derzeit: alle zwei Jahre - Stand 10/2011).

Gewährleistung

MTR+ Vertriebs GmbH übernimmt für die Dauer von 24 Monaten - vom Tage unserer Lieferung (Rechnungsdatum) an gerechnet - eine Gewähr derart, dass während dieser Zeit **SineBravo** kostenlos ersetzt oder instandgesetzt wird, falls ein Fehler auftreten sollte. Die Zusendung des **SineBravo** bedarf der vorherigen Erlaubnis des Herstellers.

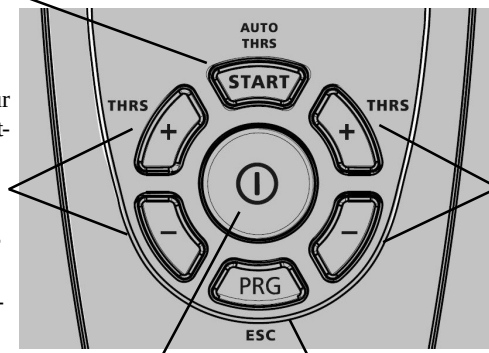
Ausgeschlossen von der Mängelhaftung sind Fehler aufgrund von übermäßiger Beanspruchung, nachlässiger oder unsachgemäßer Behandlung, sowie gewaltsamer Beschädigung.

Werden am **SineBravo** ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Firma MTR+ Vertriebs GmbH irgendwelche Arbeiten oder Eingriffe am gelieferten

Bedienelemente

START-Taste ermöglicht die Wahl zwischen automatischer Schwellenwert-ermittlung (kurz drücken) oder manueller Schwellenwerteingabe (3 Sekunden gedrückt halten) und startet jedes Programm.

+/- Tasten zur Schwellenwert-eingabe für Kanal A, sowie zum Wechseln der Parameter im Programmier-modus



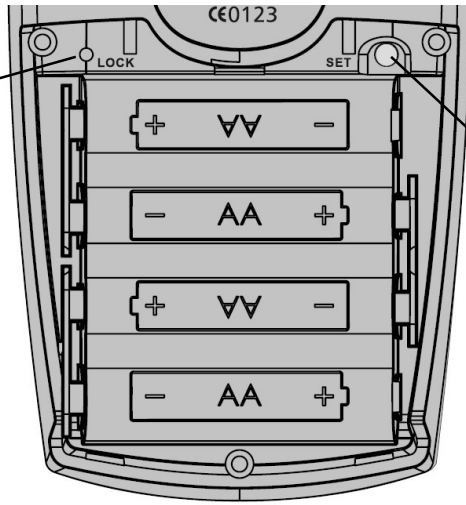
+/- Tasten zur Schwellenwert-eingabe für Kanal B, sowie zum Ändern der Parameter im Programmier-modus

zentraler Ein-/Aus-Schalter

PRG-Taste für die Programmwahl und zur Speicherung von individuell eingestellten Werten

Batteriefach

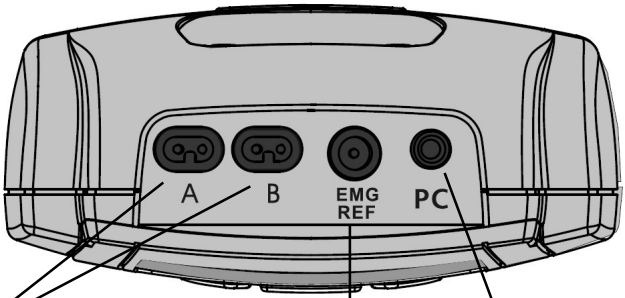
Lock-Schalter für Therapie-kontrolle und Verbindung zum PC



SET-Knopf für die Grund-einstellungen und das Konfigurieren der einzelnen Phasen

Schema zur Anordnung der 4 Batterien des Typs AA

Kabelanschlüsse



Steckplätze für die Elektrodenkabel der Kanäle A und/oder B, jeweils geeignet für den Anschluss an Oberflächenelektroden oder Sonden

Steckplatz für das Lichtleiterkabel zur Verbindung mit dem PC

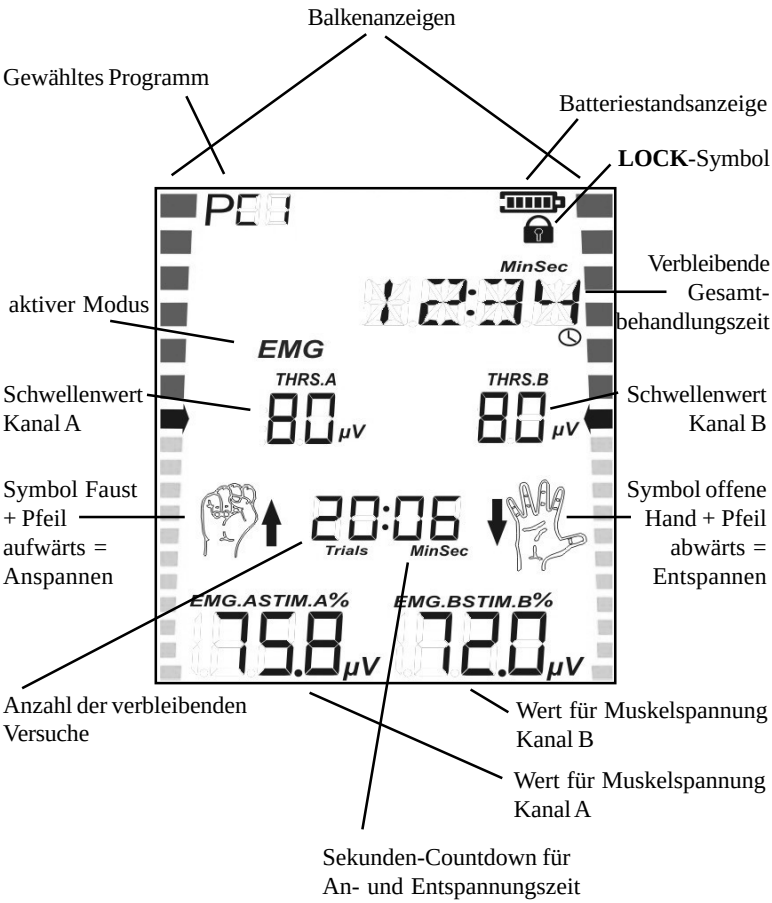
Steckplatz für das Kabel mit der einzelnen EMG-Referenzelektrode

Hinweis: Auch wenn das Gerät mit einer vaginalen oder rektalen Elektrodensonde benutzt wird, muss die Referenzleitung verwendet werden.

Der Bildschirm

Nach der Anwahl eines Programmes über die **PRG**-Taste zeigt **SineBravo** auf dem Eingangsbildschirm nun Informationen über das Programm (Anzahl der Versuche, Schwellenwert u.a.). Mit dem Starten der Behandlung wechselt die Anzeige dann zum Arbeitsdisplay und es wird der Rhythmus von Anspannung und Entspannung vorgegeben.

Der Arbeitsbildschirm



Die Info-Zeile

Die Info-Zeile im oberen Teil des Bildschirmes zeigt während einer Behandlung immer die verbleibende Rest-Behandlungszeit des gesamten Programmes an. Außerhalb einer Behandlungssitzung liefert sie jedoch noch viele weitere Informationen.

- Ist der Stromkreis unterbrochen, weil sich eine Elektrode gelöst hat oder ein Kabel gebrochen ist, blinkt der Begriff KABEL in der Info-Zeile.
- Während des Einstellens der Uhr und bei der Sprachwahl wird im Klartext jeder einzustellende Wert benannt.

Nachstehend finden Sie die während der Einstellvorgänge (s. S. 15 u. 19-20) angezeigten Begriffe in alphabetischer Reihenfolge.

ANZAHL: Anzahl der Anspannungswiederholungen
ARBEIT: Dauer der Anspannungssequenzen in Sekunden
BREIT: Breitbandfilter eingeschaltet
CH.B. ON / OFF: Kanal B ein- oder ausgeschaltet
FB. AUS: kein akustisches Feedback im Erfolgsfall
FB. NORM: Feedback normal auf einem Kanal - keine Unterdrückung
FB.DAUER: kontinuierliches akustisches Feedback im Erfolgsfall
FB.KOMBI: Feedbackunterdrückung für Kanal B eingeschaltet
FB.UEBER: Feedback bei Überschreiten des Schwellenwertes
FB.UNTER: Feedback bei Unterschreiten des Schwellenwertes (Entspannung)
LAUTST.: Lautstärke der Pieptöne und Sprachanweisungen
PAUSE: Dauer der Entspannungssequenzen in Sekunden
PC AN / PC AUS: PC-Schnittstelle aktiv oder passiv
SCHMAL: Schmalbandfilter für Elektrodenpositionierung am Rumpf
SCHWELL: Schwellenwertanpassung während der Behandlung manuell (MAN) oder automatisch (AUTO)

Grundeinstellungen

In allen Programmen, auch in den voreingestellten Standardprogrammen können individuelle Anpassungen wie folgt vorgenommen werden.
Nachdem Sie 4 Batterien des Typs AA eingesetzt haben (s.S. 11) und das Gerät anschließend mit dem zentralen **EIN/AUS**-Schalter eingeschaltet haben, gelangen Sie in den Konfigurationsmodus indem Sie für 3 Sekunden die **SET**-Taste im Batteriefach drücken. Sie können nun die Einstellungen für die jeweils erste Phase des gewählten Programmes vornehmen. Um die nächste Phase zu konfigurieren, müsste **SET** kurz erneut gedrückt werden.

Der jeweils zu bestimmende Parameter wird in der Infozeile angezeigt und kann mit der +Taste des Kanals B verändert werden. Mit der +Taste des Kanals A wird die Wahl dann bestätigt. Anschließend wird automatisch der nächste variable Parameter angezeigt. Dieses System - Veränderung mit B / Speichern und weitergehen mit A - bleibt während des gesamten Vorganges immer gleich.

Bitte beachten Sie, dass alle Entscheidungen, die Sie hier treffen, automatisch für alle weiteren Phasen und auch alle anderen Programme übernommen werden. Selbstverständlich kann man jede Entscheidung auch jederzeit auf dem gleichen Weg wieder ändern.

Folgende Einstellungen können vorgenommen werden:
- Lautstärke
- Automatische Schwellenwertanpassung ein- oder ausschalten
- Breitband- oder Schmalbandfilter für Kanal A
- Kanal B ein- oder ausschalten
- Filter für Kanal B wählen, falls dieser eingeschaltet ist
- PC-Verbindung ein- oder ausschalten

In den frei programmierbaren Programmen PC1 - PC3 können auf die beschriebene Art und Weise selbstverständlich noch zahlreiche weitere Einstellungen bestimmt werden (s.S. 20).

Einstellen der Uhr

Vor dem ersten Gebrauch des **SineBravo** sollte die integrierte Uhr gestellt werden. Dies ist für die spätere Therapiekontrolle unerlässlich. **SineBravo** verfügt über eine Stützbatterie, die diese Uhr mehrere Jahre mit Strom versorgt, sodass auch bei Wechsel der 4 für den Betrieb des Gerätes notwendigen Batterien des Typs AA kein erneutes Stellen der Uhr erforderlich wird.

Zum Einstellen der Zeit und des korrekten Datums schalten Sie das Gerät ein und drücken für 3 Sekunden die **SET**-Taste im Batteriefach. Sie gelangen in den Konfigurationsmodus und drücken **SET** dann erneut für 10 Sekunden. Im Display erscheint nun die Anzeige STUNDE und Sie können über die +Taste des Kanals B die Stunde (00-23) wählen.

Durch Drücken der +Taste des Kanals A wird die gewählte Stunde bestätigt und gleichzeitig der Schritt zur Einstellung der MINUTE vollzogen. Dies wird wieder auf dem Bildschirm angezeigt und der Wert kann über die +Taste des Kanals B genau wie vorher die Stunde festgelegt werden. Erneutes Drücken der + Taste des Kanals A speichert die Wahl und geht zum nächsten Einstellungsschritt weiter.

Dieses System - Veränderung mit B / Speichern und weitergehen mit A - bleibt während des gesamten Vorganges immer gleich und so können nacheinander
- STUNDE
- MINUTE
- TAG
- MONAT und
- JAHR eingestellt werden.

Ist die Einstellung endgültig abgeschlossen, drücken Sie bitte die **ESC**-Taste auf der Vorderseite des Gerätes. Die Werte werden automatisch übernommen und der Einstellmodus ist beendet.

Einstellen der Sprache

SineBravo ist in sechs Sprachen konfigurierbar. Um zur Sprachwahl zu gelangen, drücken Sie im Einstellmodus der Uhr (s.o.) die **SET**-Taste noch einmal für 10 Sekunden. Sie können nun mit der +Taste des Kanals B zwischen den Sprachen Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch, Italienisch oder Polnisch wählen.
Abschließend speichern Sie Ihre Wahl wieder mit der **ESC**-Taste.

Vorbereitung zur Therapie

1. Entfernen Sie den rückseitigen Deckel des Batteriefaches indem Sie ihn nach unten schieben. Setzen Sie 4 Batterien des Typs AA per Hand entsprechend der Anleitung auf S. 11 ein und schließen Sie den Deckel wieder.
2. Vergewissern Sie sich, dass **SineBravo** ausgeschaltet ist (keine Anzeige auf dem LCD-Display) und verbinden Sie dann die zwei einpoligen Enden eines Elektrodenkabels mit der Vaginal- oder Rektal-Sonde, bzw. gegebenenfalls den Oberflächen-Elektroden.
3. Führen Sie ein Elektrodenkabel in die mit A bezeichnete Anschlussbuchse am Kopf des Gerätes ein. Sollten Sie beide Kanäle nutzen wollen, stecken Sie das zweite Elektrodenkabel in Buchse B.
4. Zusätzlich stecken Sie bitte immer die runde schwarze EMG-Referenzleitung in die größere, runde Buchse, die mit "EMG-REF" beschriftet ist und verbinden diese EMG-Referenzleitung mit einer Hautelektrode.
5. Stellen Sie sicher, dass alle Stecker vollständig in die jeweiligen Buchsen der Elektroden und des Gerätes eingeführt sind.
6. Falls Sie eine Sonde verwenden, machen Sie diese mit einem für Elektrotherapie geeigneten Gel gleitfähig. Verwenden Sie aber kein Öl, keine Salbe und keine Creme.
7. Platzieren Sie nun alle Elektroden nach Angabe Ihres Arztes. Dabei ist sicherzustellen, dass die Haut von Talg und Verschmutzung frei ist. Wenn eine Elektrodensonde verwendet wird, so setzen Sie die einzelne Hautelektrode der Referenzleitung gelenknah auf der Hüfte an und führen danach die Sonde ein.
8. Schalten Sie das **SineBravo** nun an, indem sie die **EIN-/AUS**-Taste einmal kurz drücken. Es wird nun für 3 Sekunden die Geräteversion im Display angezeigt und dann erscheint automatisch das Programm, das Sie zuletzt genutzt haben oder das Ihnen vom Arzt verordnet wurde.
9. Durch wiederholtes Drücken der **PRG**-Taste können Sie die einzelnen Programme anwählen, falls diese nicht vorher gesperrt wurden. Es stehen Ihnen zwei fest eingerichtete EMG-Programme und drei frei programmierbare Plätze für Ihr Biofeedbacktraining zur Verfügung.
10. Sie sehen nach Anwahl des jeweiligen Programmes immer zuerst den Eingangsbildschirm mit Informationen über die in diesem Programm genutzten Parametern.
11. In diesem Fall starten Sie die Behandlung indem Sie die **START**-Taste kurz drücken. Die automatische Schwellenwertermittlung beginnt und es müssen keine weiteren Einstellungen vorgenommen werden. Sollten Sie die manuelle Schwellenwertfestlegung bevorzugen, starten Sie, indem Sie die **START**-Taste 3 Sekunden lang festhalten.

Die Therapie mit dem SineBravo

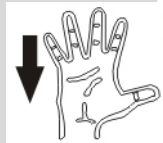
Obwohl das **SineBravo** ein sehr vielseitiges Biofeedbackgerät ist, kann man damit sehr einfach arbeiten. Das Gerät besitzt zwei vorinstallierte EMG-Programme (P01 und P02) die ohne jedes weitere Einstellen sofort genutzt werden können. Nur wenn man sich ein eigenes Übungsprogramm mit individuellen Parametern zusammenstellen möchte, wechselt man zu den frei programmierbaren Plätzen (PC1-PC3) und hat dann die Möglichkeit, ein Programm nach eigenen Wünschen zu gestalten (s. S. 20).

Die Arbeitsschritte im Einzelnen

1. Elektroden mit dem Gerät verbinden (s. S. 12)
2. Klebeelektroden oder Sonde nach Vorgabe des Therapeuten platzieren.
3. Mit dem zentralen runden **EIN-/AUS**-Schalter das Gerät einschalten.
4. Mit dem **PRG**-Schalter das gewünschte Programm auswählen.
5. Die Therapie beginnt durch Drücken der **START**-Taste. Anfänglich wird nun in zwei kurzen Arbeits-/Ruhe-Zyklen immer automatisch der Schwellenwert ermittelt, es sei denn, dies wird nicht gewünscht und ausgeschaltet (s. S. 22). In diesem Fall könnte der Schwellenwert mit der +/-Taste des jeweiligen Kanals manuell eingestellt werden.

Das Gerät gibt in der Folgezeit einen Rhythmus von Anspannung und Entspannung vor,den der Patient möglichst präzise ausführen soll. Während der Anspannungszeit ist auf dem Bildschirm das Symbol der Faust mit Pfeil nach oben zu sehen.

Die Rückmeldung (Feedback) über den Erfolg der eigenen körperlichen Anstrengungen gibt das Gerät nun über das Ansteigen des Zahlenwertes in der untersten Reihe und über die seitliche Balkenanzeige, die vom gelben in Richtung des grünen Bereiches steigt. Wird der grüne Bereich erreicht, bedeutet dies, dass der Schwellenwert übertroffen wurde und die Übung erfolgreich war. Diesen Erfolg meldet **SineBravo** dem Patienten zusätzlich durch einen Signalton Bitte achten Sie darauf, Ihre Anstrengungen solange aufrechtzuerhalten, bis die Zeit, die neben der Faust angezeigt wird, wieder auf Null gefallen ist und die Anzeige zu dem Symbol der offenen Hand mit Pfeil nach unten wechselt. Erst danach entspannen Sie den Muskel dann so gut wie möglich. Sofern Sie eine automatische Schwellenwertanpassung eingestellt haben, würde sich der Schwellenwert reduzieren, falls Sie nicht erfolgreich sind. Dadurch wäre es im nächsten Versuch etwas leichter, ihn wieder zu erreichen. Wenn dies gelingt, erhöht sich der Schwellenwert wieder. Den gesamten Vorgang (Anspannung + Entspannung) wiederholen Sie solange, bis die Anzeige für die Anzahl der verbleibenden Versuche ebenfalls Null zeigt. Ist die Entspannung das Behandlungsziel wird das positive Signal ebenfalls in der aktiven Periode gegeben, sofern der Schwellenwert unterschritten wurde.



Die zusätzlichen Optionen für die Konfiguration des SineBravos

Zusätzlich zu der bereits im vorangegangenen Kapitel beschriebenen Vorgehensweise zur Therapie mit Festprogrammen, bietet **SineBravo** noch eine Vielzahl von Möglichkeiten, die Parameter für die Therapie den individuellen Bedürfnissen anzupassen. Dies betrifft sowohl die Festprogramme, die hinsichtlich einiger Rahmenbedingungen variiert werden können, als natürlich auch die insgesamt 3 frei konfigurierbaren Programmplätze, in denen der erfahrene Therapeut oder Nutzer komplett neue Programme zusammenstellen kann.

Konfigurieren der freien Plätze

Die “freien” Programme machen **SineBravo** zu einem äußerst vielseitigen Instrument. Die Gestaltung eines eigenen Programmes ist dennoch nicht schwierig, da der Ablauf der Programmierung immer dem gleichen, sehr einfachen Schema folgt. Das Gerät führt Sie in einer Schleife zu jedem der in dieser Phase veränderbaren Parameter, die jeweils durch blinkende Balken angezeigt werden.

1. Das **SineBravo** mit der **“On/Off”**- Taste einschalten.
2. Mit der **“PRG”**-Taste das gewünschte Programm anwählen. Dies sind die Plätze, die im Display jeweils mit PC1-PC3 bezeichnet werden.
3. Halten Sie die **“SET”**-Taste im Batteriefach 3-5 Sekunden gedrückt. Das **SineBravo** wechselt in den Programmiermodus und die Balken neben dem ersten programmierbaren Parameter blinken, zum Zeichen, dass diese Funktion verändert werden kann.
4. Im folgenden sind die rechten “+/-” - Tasten (Kanal B) nun jeweils für die Veränderung des gewählten Parameters bestimmt. Wenn Sie Ihre Wahl speichern und zum nächsten Schritt wechseln wollen, nutzen Sie bitte immer die linke +Taste. Die linke -Taste dient dazu, Sie einen Schritt zurück zum vorherigen Parameter zu bringen.

Mit dem hier beschriebenen Schema “rechts verändern / links weitergehen” erreichen Sie alle notwendigen Funktionen. Wenn sich die Parameter der Schleife wiederholen, ist diese vollständig programmiert. Nun kann mit der **ESC**-Taste das gesamte Programm gespeichert werden. Diese Konfiguration bleibt auf dem jeweiligen Platz solange erhalten, bis wieder neu programmiert oder das Gerät in den Ausgangszustand zurückgesetzt wird.

Die Parameter der freien Plätze

PC1-3 sind einphasige EMG-Programme. Mit A+ können Sie nun nacheinander folgende Parameter auswählen und gegebenenfalls mit B+/- verändern:

- **Lautstärke** (Anzeige im Display: LAUTST.) - In Schritten von 1-10 regeln Sie hier die Stärke des Pieptones für die akustische Rückmeldung.
- **Arbeitszeit** (ARBEIT) - bestimmt die Zeit, die jede Muskelkontraktion aufrechterhalten werden soll.
- **Ruhezeit** (PAUSE) - bestimmt die Zeit, die der Muskel in der Pause zwischen den Kontraktionen entspannt werden soll.
- **Anzahl der Wiederholungen** (ANZAHL) - legt die Übungshäufigkeit für diese Phase fest.
- **Schwellenwert** (SCHWELL) - die automatische Anpassung während der Behandlung kann ein- (AUTO) oder ausgeschaltet (MAN) werden.
- **Akustisches Feedback** - legt fest, ob das Feedback
  a) nur optisch (FB AUS) oder auch akustisch (FB. AN) gegeben wird - und
  b) ob es bei Überschreitung des Schwellenwertes (FB.UEBER - immer bei Anspannungsübungen) oder Unterschreitung des Schwellenwertes (FB.UNTER - notwendig bei Entspannungsübungen) gegeben werden soll.
- **Breitband- oder Schmalbandfilter** (BREIT / SCHMAL) für Kanal A - muss gewählt werden, um zu verhindern dass die Frequenz des Herzschlages die Messergebnisse verfälscht. Sollten die Elektroden nahe am Herzen (auf dem Rumpf) platziert worden sein, sollte hier der Schmalbandfilter gewählt werden.
- **Kanal B** (CH.B. AN / CH.B. AUS) ein- oder ausgeschaltet
- **Filterwahl** (BREIT / SCHMAL) ggf. für Kanal B wiederholen
- **Feedback-Unterdrückung** (FB.NORM / FB.KOMBI) - wird für den Fall gewählt, dass ein positives Feedback nur dann gegeben werden soll, wenn der Übende mit Kanal A über den Schwellenwert kommt und gleichzeitig mit Kanal B unter dem eingestellten Ruhewert bleibt. Auf diese Weise versucht man zu verhindern, dass Ergebnisse dadurch verfälscht werden, dass falsche Muskeln oder Muskelgruppen angespannt werden, aber auf den zu behandelnden Bereich ausstrahlen. FB.KOMBI steht hier für diese spezielle Kombination aus An- und Entspannung, wohingegen FB.NORM den Normalfall bezeichnet, wo für das EMG-Training keine Abhängigkeit vom anderen Kanal besteht.
- **Schnittstelle zum PC** (PC AN / PC AUS) - hier wird entschieden, ob die Behandlungsdaten während des Übens mit Hilfe des optionalen Lichtleiterkabels und der Therapeuten-Software direkt auf den PC übertragen werden oder nicht. Während der Heim-Therapie sollte grundsätzlich PC AUS gewählt werden, um die Batterien zu schonen.

Der Lock-Schalter

Falls der Therapeut für seinen Patienten nur die Nutzung eines einzigen Programmes zulassen möchte, können alle anderen Programme ausgesperrt werden.

Zu diesem Zweck wählen Sie das gewünschte Programm und betätigen den **LOCK**-Schalter mit einem dünnen Stift, beispielsweise dem Elektrodenstecker. Sie hören einen Signalton und auf dem Bildschirm erscheint das Symbol eines Vorhängeschlosses.

Möchte man später das Programm wechseln oder wieder alle Programme freigeben, muss **LOCK** nach Anwahl des jeweiligen Programmes erneut gedrückt werden. Im Display wird PC-VERB (= PC-Verbindung) oder SP. LEER (= Speicher leer) angezeigt. Wenn Sie nun anschließend den **PRG**-Knopf für 3 Sekunden gedrückt halten. sind alle Programme wieder nutzbar und der Eingangsbildschirm ist wieder zu sehen. Drücken Sie **PRG** nur kurz, bleibt die Sperre erhalten.

Der Schwellenwert

Der Schwellenwert ist derjenige Wert, der durch die eigene Muskelarbeit erreicht werden soll. Er wird in µV in der mittleren Linie des Bildschirms für beide Kanäle angezeigt. Die Pfeile rechts und links in der Mitte der Balkenleiste am Rand des Displays zeigen auf diese Schwellenwerte.
Da alle Programme sich auf einen Schwellenwert beziehen, ist es zu Beginn jeder Behandlung erforderlich, diesen Schwellenwert einzustellen.

Einstellen des Schwellenwertes vor Beginn der Behandlung
Standardmäßig wird der Schwellenwert nach dem Einschalten des Gerätes automatisch ermittelt.
Ein kurzer Druck auf die **START**-Taste führt dazu, dass im Display das Symbol der offenen Hand erscheint und parallel die Zeitanzeige für diese Ruhephase gegen Null läuft. Bei Null wechselt die Anzeige zum Symbol der Faust und die Zeit für diese 5-Sekunden-Arbeitsphase läuft wieder gegen Null. **In dieser kurzen Arbeitsphase sollten Sie versuchen, den Muskel mit maximal möglicher Anstrengung zu kontrahieren.** Daran anschließend folgt wieder eine Ruhephase und eine weitere Arbeitsphase. Während dieser beiden Arbeit/Ruhe-Zyklen zur Schwellenwertbestimmung sehen Sie in der Infozeile den Begriff TEST. Der Schwellenwert errechnet sich nach der zweiten Arbeitsphase automatisch, und wird auf 80% des Durchschnittswertes der Phase mit höherer Arbeitsleistung festgesetzt. Die jeweils erste Sekunde eines Arbeitssegmentes wird dabei jedoch nicht bewertet. Mit dem derart ermittelten Schwellenwert beginnt nun die Behandlungseinheit und in der Infozeile läuft die Uhr für die Gesamtzeit gegen Null.

Alternativ kann die automatische Einstellung auch übersprungen werden. Dies erreicht man durch das Drücken der **START**-Taste für mindestens drei Sekunden. In diesem Fall erscheint der Schwellenwert der letzten Behandlungseinheit und könnte über die +/- Tasten manuell verändert werden.

Automatische Schwellenwertanpassung während der Behandlung
Der einmal festgelegte Schwellenwert bleibt nun für die Dauer der gesamten Behandlungseinheit, solange erhalten, bis Sie eine neue Einstellung vornehmen. Dies gilt jedoch nicht, wenn die Einstellung “automatische Schwellenwert-anpassung” gewählt wurde. In diesem Fall würde sich der Schwellenwert während der Behandlung Ihren Leistungen anpassen.

Der neue Schwellenwert wird immer auf 80% der durchschnittlich erreichten Leistung des vorhergegangenen Versuches gesetzt.

Die Therapiekontrolle

Das **SineBravo** besitzt einen Therapiespeicher, der nach jeder vollständigen Behandlungssitzung ausgelesen werden kann. Im Display werden automatisch die auf den Seiten 24-25 genannten Werte für die gerade beendete Sitzung angezeigt. Mit A+ rufen Sie die einzelnen Statistiken nacheinander ab.

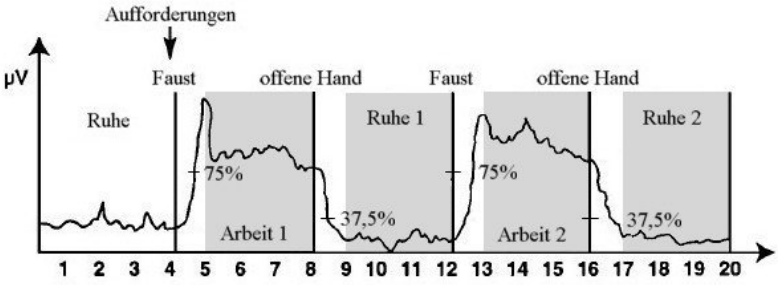
Möchte man aber eine Therapiekontrolle über mehrere Sitzungen, Tage, Wochen oder Monate durchführen, ist es möglich, die gespeicherten Daten der letzten 365 Behandlungstage abzurufen. Sofern die zusätzliche Software vorhanden ist, können die Daten zu jeder Zeit problemlos vollständig auf den PC übertragen werden und so kann sehr leicht eine elektronische Patientenakte angelegt werden, die auch die grafische Darstellung des Behandlungsfortschrittes erlaubt. Diese optionale Therapeuten-Software ist für statistische oder wissenschaftliche Auswertungen hilfreich, kann aber darüberhinaus auch bei Anfragen der Kostenträger dazu genutzt werden, um präzise den Nutzen und den Verlauf der Therapie zu belegen. Um die Daten zu transferieren, verbinden Sie **SineBravo** über das zum Softwarepaket gehörige USB-Kabel mit dem PC und wählen die Einstellung PC AN. Anschließend drücken Sie den **LOCK**-Schalter im Batteriefach einmal kurz, dann erscheint PC-VERB im Display und die Statistiken werden übertragen.

Sofern das Gerät auf ein Programm gesperrt ist (s. S. 21) und im Display PC-VERB angezeigt wird, können durch Drücken der Taste A+ die Angaben zu den durchschnittlichen Werten dieses Behandlungstages auch auf dem Bildschirm des **SineBravo** abgelesen werden.

Die Werte im Therapiespeicher bleiben auch nach dem Auslesen erhalten, sodass jederzeit Zwischenkontrollen möglich sind. Soll der Speicher jedoch endgültig gelöscht werden, ist dies über die nachfolgende Tastenkombination möglich. Drücken Sie den **LOCK**-Schalter im Batteriefach und anschließend nacheinander **SET**, B+, B- und noch einmal **SET**. Sie hören 6 Signaltöne zur Bestätigung. Durch diese Aktion werden zusätzlich auch alle individuellen Einstellungen in den frei konfigurierbaren Programmen wieder in den Urzustand zurückgesetzt.

Das Löschen des Speichers ist erforderlich:
- vor jedem Benutzerwechsel
- spätestens 1 Jahr nach Beginn der Behandlung, auch bei gleichbleibendem Nutzer.

Statistiken



2 Wiederholungen / 4 Sekunden Arbeit / 4 Sekunden Ruhe

Nach Beendigung einer Behandlungseinheit erhält man im **SineBravo** je nach Programm die statistischen Werte für diese Einheit im Display angezeigt. Die Info-Zeile gibt an, welcher der folgenden Werte gerade dargestellt wird:

ARB DUR - ARBEITS-DURCHSCHNITTSWERT:
Der Durchschnittswert (in Mikrovolt) für alle Anspannungs-Segmente, die erste Sekunde jedes Segments ausgenommen.

RUH DUR - RUHE-DURCHSCHNITTSWERT:
Der Durchschnittswert (in Mikrovolt) für alle Entspannungs-Segmente, die erste Sekunde ausgenommen.

ZEIT + Pfeil aufwärts - ANSPANNUNGSZEIT
Die duchschnittlich benötigte Zeit (in Sek.) gemessen vom Zeitpunkt der Anspannungsaufforderung bis zum Erreichen von 75 % des Durchschnittswertes der vorhergehenden Arbeitsperioden. Wenn dafür mehr als 2 Sekunden benötigt werden, wird der Versuch nicht gewertet. Die Anzahl der gültigen Anspannungen wird über dem Messwert angezeigt, sofern diese 2 Sekunden oder kürzer angedauert haben. Wenn die Anzahl der gültigen Anspannungen kleiner ist, als die Anzahl der tatsächlich durchgeführten Versuche, bedeutet dies, dass einige Versuche nicht gewertet wurden.

ZEIT + Pfeil abwärts - ENTSPANNUNGSZEIT
Die duchschnittlich benötigte Zeit (in Sek.) gemessen vom Zeitpunkt der Entspannungsaufforderung bis zum Erreichen von 37,5 % des Durchschnittswertes der vorhergehenden Anspannungsperioden. Wenn dafür mehr als 2 Sekunden benötigt werden, wird der Versuch nicht gewertet. Die Anzahl der gültigen Entspannungen wird über dem Messwert angezeigt, sofern diese 2 Sekunden oder kürzer angedauert haben. Wenn die Anzahl der gültigen Entspannungen kleiner ist, als die Anzahl der tatsächlich durchgeführten Versuche, bedeutet dies, dass einige Versuche nicht gewertet wurden.

Statistiken

A/R MAX - ARBEIT / RUHE – MAXIMUM:
Höchstwert während des ganzen Zyklus sämtlicher Wiederholungen.

ARB ABW - ARBEIT - ABWEICHUNG
Durchschnittliche Abweichung vom Durchschnittswert der Anspannungsphase (die erste Sekunde jedes Arbeit-Segments ausgenommen). Abweichungen von mehr als 20% des Durchschnittswertes gelten als problematisch.

RUH ABW - RUHE - ABWEICHUNG
Durchschnittliche Abweichung vom Durchschnittswert der Ruhephase (die erste Sekunde jedes Ruhe-Segments ausgenommen). Abweichungen von mehr als 20% des Durchschnittswertes gelten als problematisch.

Programme

Programm	Nr.	Anzahl Versuche	Arbeitszeit	Ruhezeit
EMG Urologie	P01	40	8 Sek.	8 Sek.
EMG Neurologie	P02	30	8 Sek.	12 Sek.
EMG frei	PC1	2-99	2-99 Sek.	2-99 Sek.
EMG frei	PC2	2-99	2-99 Sek.	2-99 Sek.
EMG frei	PC3	2-99	2-99 Sek.	2-99 Sek.

Content

Please read the Operators Manual carefully before using the device and pay attention to all references !

In the following you'll find all information directly necessary for performing the treatment with grey background.

	Page
I. Biofeedback-device SineBravo	
Delivery & Accessories	28
Waste Disposal	28
Technical Data	29
Electromagnetic Compatibility	29
Introduction – What is SineBravo ?	30
Explanation of Symbols	30
Indication	31
Contraindication	31
Warnings	32
Advice on Application of Electrodes	33
Maintenance	34
Warranty	34
II. Display and Operating Elements	
Operating Elements	35
Battery Compartment	35
Connections	36
The Display	37
The Info-Line	38
III. Use of SineBravo	
Basic Settings	39
Setup Real Time Clock	40
Setup Language	40
Preparation of Therapy	41
Therapy with SineBravo	42

Content

	Page
IV. Additional Options for Configuration of SineBravo	
Configuration of Free Programs	43
Parameters of Free Programs	44
Lock-Button	45
Threshold	46
Setting of threshold before start of treatment	46
Automatical adjustment of threshold during treatment	46
V. Therapy-Control	
Therapy-Control	47
Statistics	48-49
VI. Programs	49
Literature	50
Anatomy	51
Copyright	52

Delivery & Accessories

Included in the delivery:
REF: 010E-087: 1 unit **SineBravo**, 2 cables to connect the electrodes, 1 reference cable, 8 self-adhesive electrodes (40 x 40 mm), 1 stand, 4 batteries type AA, 1 operators manual and 1 storage box

Accessories:
REF
011E-006: 1 unit self adhesive electrodes 40x40 (4 pieces)
011E-007: 1 unit self adhesive electrodes 40x80 (4 pieces)
011E-008: 1 vaginal probe “IncoProbe V”
011E-009: 1 rectal probe “IncoProbe R”
011F-010: 1 vaginal probe “Periform”
011F-011: 1 rectal probe “Anuform”
011F-012: 2 cables to connect the electrodes
011F-037: 1 tube electrode jelly for probes
011F-050: 1 storage box
011F-083: 1 reference cable
011E-095: 1 software for therapists
011F-096: 4 batteries type AA
011E-097: 1 operators manual **SineBravo**
011E-099: 1 fibre optic cable

Waste Disposal

In accordance with European regulations [1], used electrical and electronic equipment may not be given to the unsorted waste anymore. The symbol of the litter bin on wheels indicates the necessity of separate collection.

[1] RICHTLINIE 2002/96/EG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 27. Januar 2003 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte

Technical Data

1. Dual Channel
2. EMG Range: 0.2 to 2000 µV RMS (continuous)
3. Sensitivity: 0.l µV RMS
4. Selectable Bandpass filter - 3db Bandwidth,
   a. Wide: 18 Hz to 370 Hz - Reading below 235 microvolts
   10 Hz to 370 Hz - Reading above 235 microvolts
   b. Narrow: 100 Hz to 370 Hz
5. Notch filter: 50 Hz - 33 dbs
6. Common Mode Rejection Ratio: 130 dbs Minimum @ 50 Hz
7. Batteries: 4 x AA
8. Work / Rest periods: 2-99 seconds
9. Number of Trials: 2-99
10. Measures of the device: L 141,6 mm / W 74 mm / H 40,4 mm
11. Weight of the device: 270 g (incl. batteries)

Environmental conditions for storage & transportation:
0-93% atmospheric humidity, -25 to +70 degree centigrade.
Environmental conditions for use: 0-93% atmospheric humidity,
+5 to +40 degree centigrade, air pressure 700-1060 hPa.

The **SineBravo** is protected against debris larger than 12.5 mm in diameter from entering the cabinet and is not water resistant and rated IP20.
This device is quality controlled and fulfils the rules and regulations set by the German law for medical products (MPG) as well as the guidelines of the European Community 93/42/EWG for medical products. Therefore this device carries the CE-mark „CE 0123“.
You can find the serial number of this device in the battery compartment.

Manufacturer: MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin

Electromagnetic Compatibility

The device conforms to the electromagnetic compatibility requirements of European Standard EN 60601-1-2 “Medical Electrical Equipment, Part 1: General Requirements for Safety - Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and Tests”

Introduction – What is SineBravo ?

SineBravo is an easy and inexpensive electromyography (EMG)-biofeedback device. The term biofeedback refers to a method to perceive biological processes with the help of a technical device. This instrument measures physical activity - even if they are not visible or not voluntary - and converts them to optical and/or sound signals. Nevertheless **SineBravo** is not a diagnostic tool, but a two-channel device that can be flexibly used for electromyography.

Since both doctors and therapists are increasingly recognizing the importance of the measurement of muscle activity and the recording of individual progress of patients, EMG is becoming more and more important.
SineBravo is particularly suitable for treatment in the patients' homes.

During treatment it's not necessary to hold **SineBravo**, since it can stand upright on a flat surface. This allows the patient the training or the treatment while observing the success of the individual efforts. The muscle activity is indicated by a yellow-green bargraph on each side of the screen and by numerical values in the bottom-line of the display. At the end of each session, the screen automatically displays the average values of muscle activity in this session. The therapy control memory in the device allows a quick overview of the treatment data at any time, but it's also possible to see the statistics of the last 365 therapy-days. The **SineBravo** can be used with or without connection to a personal computer. The stored treatment data can be transmitted easily later to the PC using a special software available.

Explanation of Symbols

Attention
Warning

Type BF applied parts

Serial-Number
of the product

Keep dry

Manufacturer

Date of
manufacture

CE-mark: conforms to
essential requirements of
the MDD 93/42/EEC

Batch code

Indications

SineBravo can be used without any help according to the instructions of the treating physician as a treatment for faecal- and bladder-incontinence and to support muscle training for many neurological and orthopedic indications such as incomplete paralysis or in stroke rehabilitation.

Contraindication

During the application of the **SineBravo** it is necessary to take precautions.

SineBravo may not be used in the following cases:
- while operating machinery with dangerous potential
- if patients cannot use the device properly, due to mental or physical limitations

Please don't use a probe:
- during the menstrual period.
- during pregnancy.
- if an inflammation of the vagina, anus or urinary tract is present.
- in the presence of symptoms of a bladder infection.

Warnings

- **SineBravo** is a type BF equipment.
- Do not immerse **SineBravo** into water or any other liquids.
- Do not use **SineBravo** in presence of any flammable gas or air-gas mixture.
- If using rechargeable batteries be sure to use a CE approved battery charger. **Never connect the DuoBravo directly to a battery charger or to any other net-powered equipment.**
- To avoid the effects of electromagnetic interference never use the **SineBravo** with less than 4 metres distance to a cellular telephone or near any other powerful radio interference producing equipment that causes electrical signals etc. During EMG-mode the **SineBravo** may be susceptible to strong interfering radio type emissions that may lead to temporally increased EMG microvolt readings.
- The power supply of some laptop computers may cause significant interference affecting the **SineBravo**. As a precautionary measure please make sure that the power cord of the laptop is as far away as possible from the lead wires of the patient.
- If in the case of treatment with the incontinence probes, pain or irritation appear in the area of the pelvis, or bleeding in-between menstruation, interrupt the therapy and consult your doctor.
- Should skin irritation occur whilst using the **SineBravo**, please interrupt the application and inform your doctor, so that an allergic reaction can be excluded.

Please, keep this device stored out of the reach of children.

Advice on Application of Electrodes

- Electrodes which are damaged due to careless handling may not be used again.
- Electrodes with damaged cable insulation (e.g. visible copper wire) may not be used.
- Electrodes with damaged, missing or stained aluminium coating or carbon layer, also with insufficient adhesive gel may not be used.

- Electrodes may not be altered or tampered with (e.g. by scissors or other tools).
- Do not pull the electrodes by force on the electrode cable. To remove the electrodes from the skin, please lift the electrode at the rim towards the middle.
- Do not use electrodes with ointments or creams (especially which enhance the blood flow or act as local anaesthesia).
- One uses special electrodes (probes) and a special electrode gel for the therapy of incontinence.
- Apply the electrodes on clean and unwounded skin only.
- In the case of strong bodily hair growth, the hair should be shaved or shortened with scissors.
- Neither stretch the skin nor the electrodes when applying the electrodes.
- All customary electrodes which comply with the requirements set out in the Council Directive 93/42/EEC relating to the Medical Device Directive can be used, if the connections match the cables of **SineBravo**. We recommend the use of our self-adhesive electrodes with a minimum area of 40x40 mm.
- For treatment of the muscles of the pelvic floor we recommend the use of our vaginal- (IncoProbe V) or rectal-probes (IncoProbe R).
- If you use a probe, please clean it carefully with a mild detergent without alcohol and dry it completely after each use.
- After all electrodes have been removed, wash the skin with mild soap and rinse thoroughly. Then dry your skin.
- All electrodes or probes are made for use of one single person only.

Maintenance

SineBravo has been designed to be maintenance free. Nevertheless, please adhere to the following advice:

If needed, please clean **SineBravo** with a mild detergent, water and a damp cloth. Please don't use alcoholic based detergent.
Do not expose **SineBravo** to extreme humidity and do not submerge under water.
You may clean the cables with a damp cloth. You may also from time to time treat the cables with talcum powder in order to prevent cracks and to further ongoing usage.

Please subject the device to technical safety control in regular intervals in accordance with the local regulations.

After termination of the therapy, **SineBravo** can be re-used by other patients. Before using it please clean with a mild disinfectant cleaner.

Warranty

MTR+ Vertriebs GmbH provides a 24 month warranty, commencing from the date of our delivery (invoice date), that in case of failure, the **SineBravo** will be serviced or replaced free of charge. All returns must first be authorised by MTR+ Vertriebs GmbH in advance.

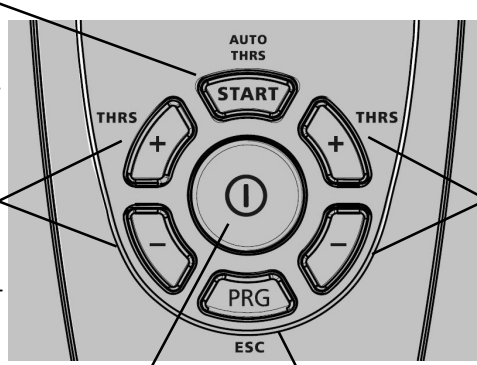
Excluded from this warranty are failures of the **SineBravo** which result from excessive use, careless or improper handling as well as damage by force.

The warranty loses its lawful meaning if the producer MTR+ Vertriebs GmbH has not given its consent in writing prior to repairworks or servicing being carried out. Without this written consent the manufacturer will not return the device.

Operating Elements

The **START**-button allows the choice of automatically (short pressure) or manually (keep the button pressed for 3 seconds) threshold-setting and starts each program.

+/- buttons for threshold-setting on channel A as well as for selection of parameters in the programming-mode



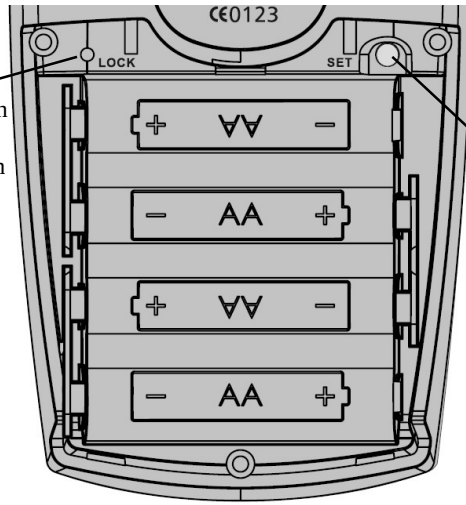
+/- buttons for threshold-setting on channel B as well as for altering the parameters in the programming-mode

Central On-/Off-button

PRG-button for choice of program and for storing the individual parameters

Battery Compartment

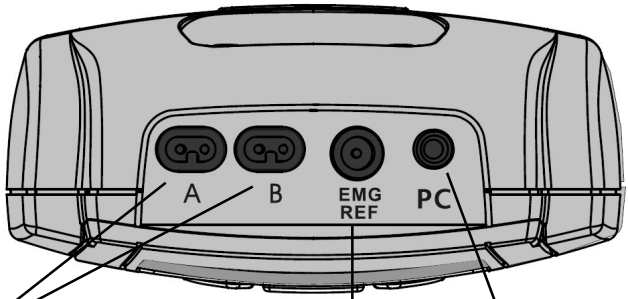
LOCK-button for fixing one single program and for connection to a PC



SET-button for fundamental adjustments and configuration of each single phase

Scheme for placement of 4 batteries type AA

Connections



Jacks to connect the electrode-cables of channel A and/or B, each suited for surface-electrodes or probes.

Jack for the fibre optic cable to connect via USB-adapter to PC

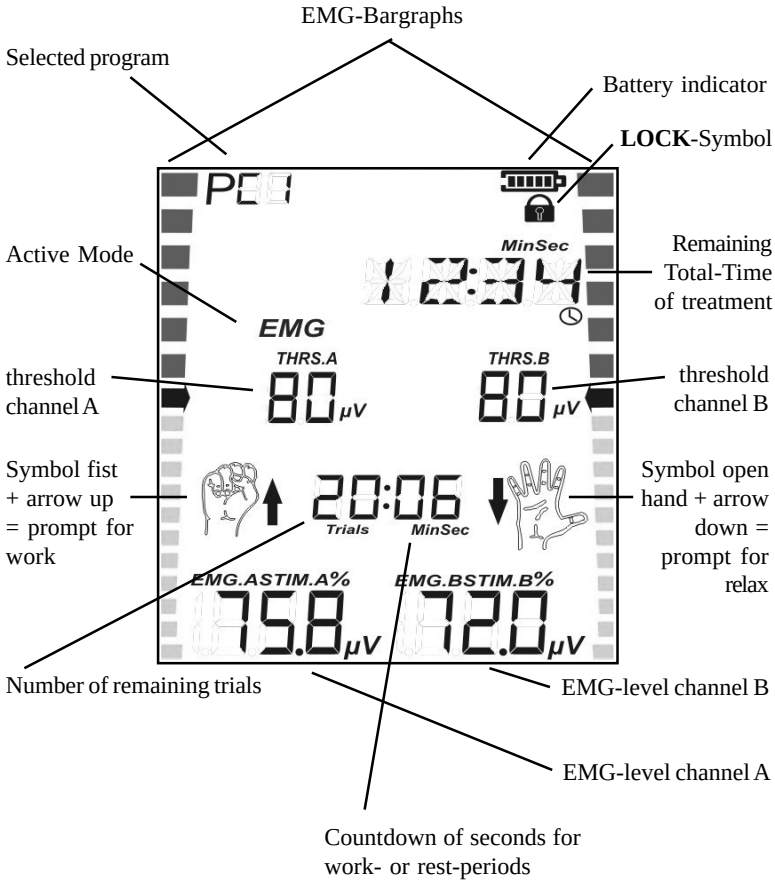
Jack for the single EMG-reference cable (skin-electrode)

Attention: Even if the device is used with a probe, please always connect the single reference-cable.

The Display

After selecting a program with the **PRG**-button **SineBravo** shows in its "Home Screen" information about the parameters that are used in this program (number of trials, threshold, etc.). With the start of treatment by pressing **START**, the display changes to work-screen and the rhythm of work and rest becomes indicated.

Work-screen



The Info-Line

The info line in the upper part of the screen shows always the remaining time of the entire program during treatment.

Outside a treatment session, it provides much more additional information:
- If the circuit is interrupted, since an electrode has resolved or a cable is broken, the term CABLE flashes in the info line.
- While setting the clock or when chosing the language, it shows any value to be set in plain text.

Especially if the user tries to configurate the device, the info line is very helpful.In the following you find all expressions and abbreviations that are used in the programming-loop in alphabetical order:
CH.B. ON / CH.B. OFF: Channel B is switched on or off
FB. CONT: Continuous acoustic feedback in case of success
FB. OFF: No acoustic feedback in case of success
FB.ABOVE / FB.BELOW: Feedback above or below the threshold
INHIB.OF: Inhibition switched off
INHIB.ON: Inhibition of feedback on channel B
NARROW: Narrow bandpass filter used
PC ON / PC OFF: Connection to PC is switched on or off
REST: Duration of rest-sequences in seconds
THRESH: Threshold-adjustment during treatment automatically (AUTO) or manually (MAN)
TRIALS: Number of repetitions
VOLUME: Sound volume of beeps and spoken instructions
WIDE: Wide bandpass filter used
WORK: Duration of work-sequences in seconds

Basic Settings

In all programs, even in the preset programs, individual settings can be made as follows.
After you have put in four batteries type AA (s.p. 35) and you have turned on the device with the central **ON/OFF**-button, you enter the configuration mode by pressing the **SET** button in the battery compartment for three seconds. Now you can adjust the settings for the first phase of the selected program. To configure the next phase, **SET** should be pressed again.

The parameter, that can be changed is shown in the info line and can be altered by pressing the + button of channel B. Pressing the + button of channel A will confirm the choice and the next variable parameter is displayed. This system - changing settings with B / storage and stepping forward with A - remains always the same during the entire process.

Please note that all the decisions you make here are automatically adapted for all subsequent phases and all other programs as well. Of course you can change any decision at any time in the same way again.

The following functions can be influenced**:**
- Sound-volume
- Automatical threshold-adjustment on or off
- Wide- or narrow-filter for channel A
- Channel B switched on or off
- Filter for channel B if it is in use
- PC-connection switched on or off

In the freely programmable programs PC1 - PC3 of course you have the chance to determine additional parameters in the same way as described before (s.p. 43-44).

Setup Real Time Clock

Before first use of **SineBravo** the “Real Time Clock” that is integrated should be set. It’s absolutely necessary for later therapy-control. **SineBravo** has a small assistance battery that will support the clock with energy for several years. For this reason, there is no need of new setting, even if the 4 main batteries have been substituted.

For setting time and date, please insert 4 batteries type AA (s.p. 35), select any program and press the **SET**-button for at least 3 seconds. You’ll reach the configuration-mode. Now press **SET** once again for 10 seconds. On screen HOUR is indicated and you can set the hour with the +button of channel B (00-23).

By pressing the +button of channel A you confirm this choice and step forward to the setting of MINUTE. This is indicated on the screen as well, giving the opportunity to select the minutes via +button of channel B in the same way as before.

This system - changing settings with B / storage and stepping forward with A - remains always the same. This way you are able to set one after the other:
- HOUR
- MINUTE
- DAY
- MONTH and
- YEAR

If the setting is finished, please press the **ESC**-button on the frontside of the device. All values will be automatically stored and the clock starts working.

Setup Language

SineBravo is able to show 6 different languages. If you are in the setting-mode of the RTC (see above), please press the **SET**-button for 10 new seconds once again. Now you can select German-, English-, French-, Spanish-, Italian- or Polish-language with the B-buttons. Finally you store your choice with the **ESC**-button.

Preparation of Therapy

1. Open the battery compartment at the back by pushing down the lid and insert 4 batteries type AA by hand according to the instructions on page 35. Then shut the batterie-compartment.
2. Please make sure, that **SineBravo** is switched off (no indication in LCD-display). Connect the single poled ends of the electrodes plugs with the surface-electrodes or with a probe.
3. Insert one electrode-cable into the jack named A in the head of the device. If you want to use both channels, insert the second cable into jack B.
4. Additionally, please put the black round EMG-reference plug into the bigger round jack, named “EMG-REF” and connect the other ends to a skin-electrode.
5. Furthermore, make sure that all plugs fit completely into the electrode sockets as well as the device sockets.
6. If you are using a probe, make it gliding capable with water or a gel suitable for electrotherapy. Don’t use any oil, ointment or cream, since all these have an insulating effect.
7. Now place all electrodes according to the instructions of your therapist on clean unwounded skin only. If you are using a probe, place the single reference-electrode onto the hip, near the ankle first and then insert the probe.
8. Now switch on **SineBravo** by shortly pressing the central **ON/OFF**-button once. You can see the version of the device for 3 seconds before the last used program appears, showing its parameters.
9. If the device is not locked to one single program, you can select your kind of treatment by repeatedly pressing the **PRG**-button.
10. After selecting any program, you always see the “Home Screen” first, with all information regarding the parameters, that are contained in this program. There are two pre-set EMG-programs and three free configurable EMG-programs available.
11. The treatment starts with the automatic threshold-setting by pressing the **START**-button shortly. No further adjustments have to be done. If you prefer the manually threshold-setting, treatment starts by pressing and holding **START** for 3 seconds.

Therapy with SineBravo

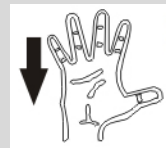
SineBravo is a versatile device for biofeedback-treatment. Nevertheless it is the fundamental target, to be simple in use for the patient.
The device has two pre-set EMG-programs (P01 + P02), that can be used at once - without any further adjustment. But if you like to create your own treatment with individual parameters, you only have to select one of the three free places (PC1 - PC3). Here you have the chance to realize your own ideas.

Use of pre-set programs

1. Connect the electrodes to the device (s.p. 36)
2. Place electrodes or probe according to the instructions of your therapist
3. Switch on **SineBravo** with the central ON/OFF-button
4. Select the desired program with the **PRG**-button
5. Press **START** and normally threshold will be set automatically by doing two short work/rest-periods now. If that's not intended, you can switch off this function by holding the **START**-button for three seconds (s.p. 46) In this case you can set threshold manually with the +/-button of the respective channel.

The device indicates a pre-set rhythm of work and rest, that the patient shall execute as precise as possible.

During work-period the symbol of the fist with arrow up is to be seen on the screen. The feedback regarding the success of your own muscular activities is given by the increasing numbers in the lowest line and by the yellow/green bargraph on each side of the display. Reaching the green area shows that the threshold - regardless whether it has been found out automatically or has been set manually - is met and the trial was successful. Additionally this success is indicated by signal beeps. Please take care to keep your efforts alive, until the time, that is indicated beside the fist, has gone to zero and the symbol of the open hand with arrow down appears. Then relax the muscle as far as possible.



If you have chosen automatical threshold adjustment during treatment, threshold would be reduced if you are not successful and it would be easier to succeed in the next trial.
If this next trial is successful again, threshold would newly increase.
The whole process of work and rest shall be repeated again and again - until the number of remaining trials is indicated 00 (s.p. 37). Please note that the display doesn't change before the relaxation-phase is completed.

If the relaxation is target of the treatment, the positive signal will be given in the active period (that is indicated by the fist) as well, if muscle tension will be below the threshold.

Additional Options for Configuration of SineBravo

Additionally to the handling of pre-set programs that is described in the previous chapter, **SineBravo** offers a great variety of possibilities to adapt the therapy-parameters according to individual needs.

This concerns the pre-set programs that can vary in regard of the general conditions as well as the 3 free customizable program-places, in which the experienced therapist or user is able to create completely new programs.

Configuration of Free Programs

Creating a new program is not difficult, because the programming always follows the same simple scheme. The device leads in a loop to each parameter that can be chosen - indicated by flashing bars.

1. Switch on **SineBravo** with the **ON/OFF**-button

2. Select any free place with the **PRG**-button. These places are indicated PC1-PC3 in the left upper corner of the screen.

3. Keep the **SET**-button in the battery-compartment pressed for 3-5 seconds. Then **SineBravo** changes to programming mode and the bars beside the first parameter that can be set are flashing.

4. In the following the right "+/-"buttons (channel B) are responsible for changing the flashing parameter, while the left "+" button (channel A) is used to store the choice and step forward to the next parameter. With the left "-"button it is possible to go one step back.

With the described scheme "right side changing / left side storing and step forward" all necessary decisions can be met. If the first parameter is shown a second time, the configuration of the whole program is complete and it can be stored with **ESC**. This configuration will stay available until a new programming is done on this place or the whole device is reset to its original state.

Parameters of Free Programs

PC1-3 are single-phase EMG-programs. With A+ the following parameters can be chosen and then altered by B+, if necessary:

- **Volume** - (indicated in display: VOLUME) - lays down the volume of sounds for feedback in steps 1-10
- **Duration of work-period** (WORK) - determines the time, that one single muscle contraction should be hold
- **Duration of rest-period** (REST) - determines the time of relaxing after contraction
- **Number of trials** (TRIALS) - names the number of active exercises, that shall be done
- **Threshold** (THRESH) - defines whether automatical threshold-adjustment during therapy is switched on (AUTO) or off (MAN).
- **Acoustic feedback** - you decide whether
  a) you want to get only optic feedback (FB. OFF) or acoustic feedback as well (FB. ON) - and
  b) the positive feedback shall be given if the patient will be above the threshold (FB.ABOVE - always in case of training the muscle-force) or below threshold (FB. BELOW - relaxation-training)
- **Wide or narrow filter** (WIDE / NARROW) for channel A - this choice is necessary to avoid wrong measurement, caused by heart frequency (60-120 Hz). If the patient measures EMG near the heart you should use NARROW-filter.
- **Channel B** (CH.B. ON / CH.B. OFF) switched on or off
- **Wide or narrow filter** for channel B
- **Feedback inhibition** (INHIB.OF / INHIB.ON) - will be selected, if the user shall get positive feedback only, if he will be above threshold of channel A **and** below threshold of channel B. This way it is tried to avoid wrong EMG-results, caused by wrong muscles, that are contracted near the measured muscles.
- and **PC-Interface** (PC ON / PC OFF) - here you can decide whether all treatment data will be transfered with the help of the optional therapist-software via fibre optic cable to a PC during treatment directly or not. During home-therapy PC OFF should always be selected to save battery-power.

Lock-Button

If the therapist wants to permit for his patient the use of one single program only, all other programs can be locked out.

To do this, please select the desired program and press the **LOCK**-button with a thin pin. For this target you can use the electrode connector. You'll hear a short beep and the symbol of a padlock appears on screen.

If you want to use any other program later, or if you like to unlock all programs, **LOCK** must be pressed in Home Screen once again and CONN-PC (= PC-connection) or NO.STATS (= no statistics) will appear. If you keep the **PRG** button pressed for 3 seconds now, the display changes to Home Screen and all programs are available. If you press **PRG** shortly, you return to Home Screen as well, but the program is still locked.

Threshold

The threshold is a value that shall be achieved by personal effort. It is measured in microvolts and displayed for both channels in the middle line of the screen - possibly even different. The arrows in the middle of the bargraph on the left and right side of the display show towards these thresholds. Since all programs refer to a threshold, it is necessary to start any treatment with the setting of this threshold.

Setting of threshold before start of treatment

By default, the threshold is determined automatically by switching on the device.
A short pressing of the **START** button causes the appearance of the open hand in the display, while the time-indicator for this rest-period runs to 00. At 00, the display switches to the symbol of the fist and the time for this 5-second period of work runs to zero again. **In this short work period, you should try to contract the muscle at the maximum possible effort.** Subsequently a rest period follows and a further work-period. During these two initial work/rest trials for threshold-detection the word TEST is indicated in the infoline. The threshold is calculated automatically after the second period of work, and is set at 80% of the average value of the period with higher performance. Now the treatment begins with the threshold determined this way and the total time counts down in the infoline.

Alternatively, the automatic setting can also be skipped. This is achieved by holding the **START** button pressed for 3-5 seconds. In this case, the threshold of the last treatment appears and could be altered manually by pressing the +/- buttons.

Automatical adjustment of threshold during treatment

Once the threshold is set, it will stay the same for the entire duration of the treatment until you make a new setting - except you have selected "automatic threshold adjustment." In this case, the threshold would be adjusted during the treatment according to your performance.

Each new threshold will be set to 80% of the average work that have been done in the last trial before.

Therapy-Control

SineBravo has a memory that can be read immediately after each complete treatment session. All values of the just finished session named in pages 48-49 will be indicated on the screen automatically. With A+ you can scroll through the statistics.

If it is intended to control therapy of several sessions, days, weeks or months, it is possible to receive the stored treatment data of the last 365 treatment days. If the additional software is available, of course the entire data can be transferred at any time without any problems to the PC. An electronic patient record, which allows the graphical presentation of the treatment progress, can easily be created. This optional software is very helpful for therapists for statistical and / or scientific reports. Please connect **SineBravo** using the software package accompanying USB cable to the PC and adjust PC ON at the device. If you press the **LOCK** button once, the display shows CONN-PC and the daily statistics will be transmitted.

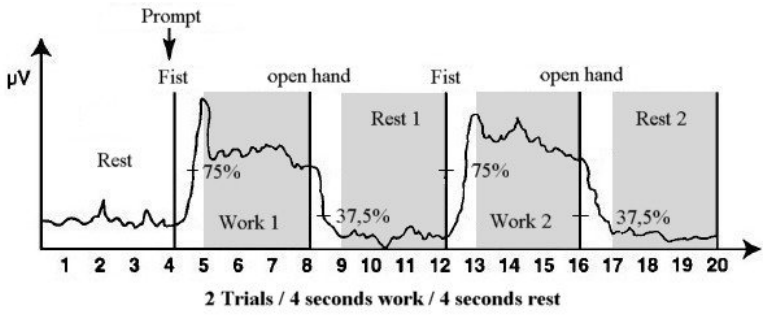
If the device is locked in place (see page 45) and CONN-PC is displayed, you can read data about the average daily statistics on screen as well by pressing A+.

The values in the therapeutic memory are retained even after they are read, so it is possible to check therapy at any time, without losing information.

If the memory shall be deleted completely, it can be done with the following button-combination. Press the **LOCK** button in the battery compartment and then successively **SET**, B +, B- and **SET** once again. You will hear 6 beeps to confirm. This action will also reset all custom settings in the freely customizable programs back to the original state.

The deletion of the memory is required:
- before the device is used by a new patient
- 1 year after initiation of treatment at the latest, even at constant user.

Statistics



After termination of a treatment session **SineBravo** shows statistics on its screen as follows.

WORK.AVG - Work Average:
The average value in microvolts of all the work-segments excluding the first second of each segment.

REST.AVG - Rest Average:
The average value of the rest-segments excluding the first second.

ONSET - Average Onset:
The average time taken after each respective **"work"** prompt to reach 75% of the average value of the previous work period. If the onset of trial(s) is longer than 2 seconds, it will be rejected. The display will indicate the average of only those trials, where onset lasts 2 seconds or less. The number of valid onsets is displayed above the onset value. If the number of valid onsets is lower than the number of trials, it means some onsets were rejected.

RELEASE - Average Release:
The average time taken, after the **"rest"** prompt to reach 37.5% of the average EMG from the previous work period. If any release of the trials is longer than 2 seconds then it will be rejected. The display will indicate the average of only those trials where release lasts 2 seconds or less. The number of valid releases is displayed above the release value. If the number of valid releases is lower then number of trials, it means some releases were rejected. If all the releases are above 2 seconds, ABOVE2 will appear on the screen.

Statistics

W/R PEAK - Work/Rest Peak:
It is the peak value during the whole cycle of all the trials.

WORK DEV - Average deviation (per second) of work:
It is the average deviation of the quarter-second samples from the average value in the second in which they occur (excluding the first second of each work-segment). If deviation is more than 20% it is considered problematic.

REST DEV - Average deviation (per second) of rest.
The average deviation of the quarter-second samples from the average value in the second in which they occur (excluding the first second of each rest-segment). If deviation is more than 20% it is considered problematic.

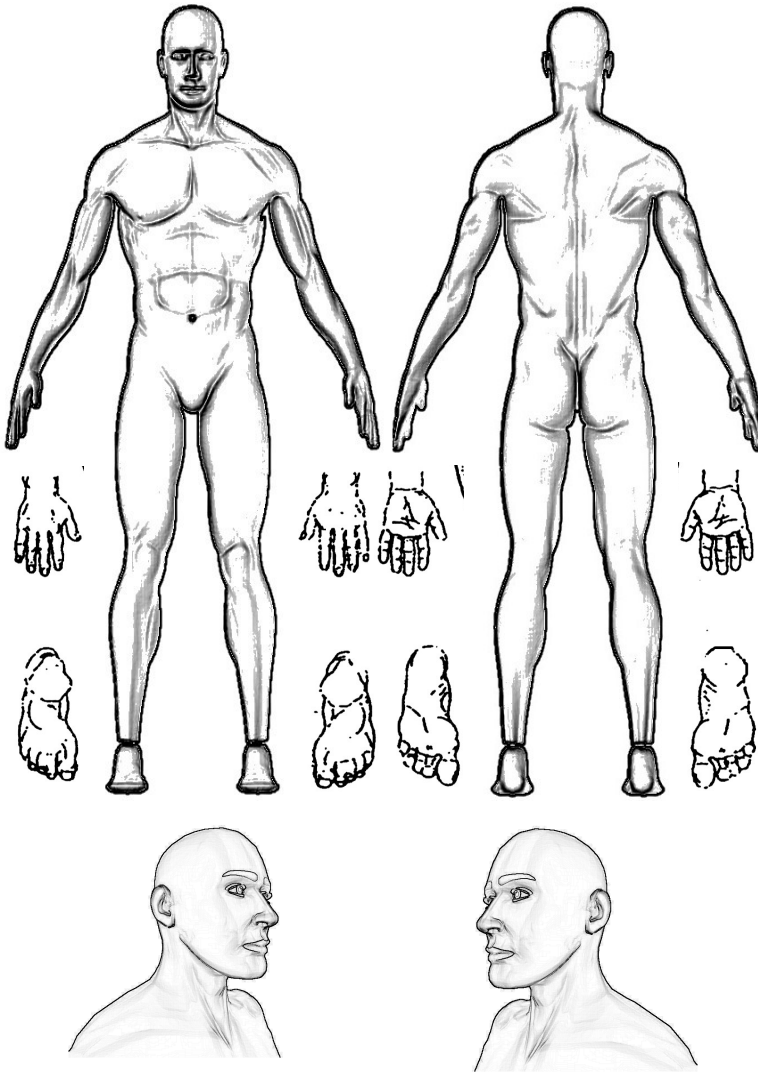
Programs

Program	Nr.	No. of Trials	Work Time	Rest Time
EMG Urology	P01	40	8 Sek.	8 Sek.
EMG Neurology	P02	30	8 Sek.	12 Sek.
EMG free	PC1	2-99	2-99 secs.	2-99 secs.
EMG free	PC2	2-99	2-99 secs.	2-99 secs.
EMG free	PC3	2-99	2-99 secs.	2-99 secs.

Literatur

1. **Armagan, O. / Tascioglu, F. / Oner, C.:** Electromyographic Biofeedback in the Treatment of the Hemiplegic Hand; Am. J. Phys. Med. Rehabil 2003; 82, 11, 856-861
2. **Aukee, P. / Immonen, P. / Laaksonen, D.E. / Laippala, P. / Penttinen, J. / Airaksinen, O.:** The effect of home biofeedback training in stress incontinence; Acta Obstet. Gynecol. Scand. 83, 2004: 973-977
3. **Berghmans, L.C. / Frederiks, C.M. / de Bie, R.A. / Weil, E.H. / Smeets, L.W. / van Waalwijk van Doorn, E.S. / Janknet, R.A.:** Efficiacy of Biofeedback, When Included With Pelvis Floor Muscle Exercise Treatment, for Genuine Stress Incontinence; Neurourol. Urodynam. 15, 1996: 37-52
4. **Crow, J.L. / Lincoln, N.B. / Nouri, F.M. / de Weerdt, W.:** The effectiveness of EMG- Biofeedback in the treatment of arm function after stroke; Int. Disabil Studies, 11, 1989, 155-160
5. **Davlin, C.D. / Holcomb, W.R. / Guadagnoli, M.A.:** The Effect of Hip Position and Electromyographic Biofeedback Training on the Vastus Medialis Oblique: Vastus Lateralis Ratio; J. Athletic Training 1999; 34(4): 342-349
6. **Draper, V.:** Electromyographic Biofeedback and Recovery of Quadriceps Femoris Muscle Function Following Anterior Cruciate Ligament Reconstruction; Physical Therapy, 70, 1, 1990
7. **Glavind, K. / Nøhr, S.B. / Walter, S.:** Biofeedback and Physiotherapy Versus Physiotherapy Alone in the Treatment of Genuine Stress Urinary Incontinence; Int. Urogynecol. J. 7, 1996: 339-343
8. **Huang, H. / Wolf, S.L. / He, J.:** Recent developments in biofeedback for neuromotor rehabilitation; J. NeuroEngineering and Rehabilitation 2006, 3:1
9. **Laycock, J. / Standley, A. / Crothers, E. / Naylor, D. / Frank, M. / Garside, S. / Kiely, E. / Knight, S. / Pearson, A.:** Clinical Guidelines for the Physiotherapy Management of Females aged 16-65 with Stress Urinary Incontinence, Chartered Society of Physiotherapy, London 2001
10. **Lucca, J.A. / Recchiuti, S.J.:** Effect of Electromyographic Biofeedback on an Isometric Strengthening Program; Physical Therapy, 63, 2, 1983
11. **Pages, I.H.:** Biofeedbacktraining bei weiblicher Belastungsharninkontinenz; Phys Med Rehab Kuror 2005; 15: 359-363
12. **Schulte-Frei, B.:** Sport- und Bewegungstherapie für den weiblichen Beckenboden. Alltagsrelevanz, Analyse und Therapie unter besonderer Berücksichtigung der neuromuskulären Ansteuerung; Dissertation, Köln 2006
13. **Sung, M.S. / Hong, J.Y. / Choi, Y.H. / Baik, S.H. / Yoon, S.:** FES-Biofeedback versus Intensive Pelvic Floor Muscle Exercise for the Prevention and Treatment of Genuine Stress Incontinence; J. Korean Med. Sci. 15, 2000: 303-308
14. **Wolf, S.L. / Binder-Macleod, S.A.:** Electromyographic Biofeedback Applications to the Hemiplegic Patient - Changes in Lower Extremity Neuromuscular and Functional Status; Physical Therapy, 63, 9, 1983

Anatomie



Markieren Sie falls notwendig die Elektrodenanlagepunkte.

Copyright

Änderungen vorbehalten.
Nachdruck oder Kopie – auch auszugsweise – ist verboten und kann nur mit ausdrücklicher schriftlicher Genehmigung der „MTR+ Vertriebs GmbH“ erlaubt werden.

Reserved for changes.
Printing or copy of this manual - also in an abridged version - is forbidden and can only be allowed with a written approval of “MTR+ Vertriebs GmbH”.

Medizinproduktebuch (nach § 7 MPBetreibV)

1. Gerätestammdaten (nach § 8 MPBetreibV)

Geräteart:	Gerät für EMG-Biofeedback,
Gerätebezeichnung:	SineBravo
Hersteller	MTR+ Vertriebs GmbH, Kamenzer Damm 78, 12249 Berlin
Vertrieb	
Seriennummer:	
Klassifizierung	Klasse IIa
CE-Kennzeichnung	CE 0123
STK-Frist	24 Monate
Anschaffungsjahr	
Standort/Betreiber	
Inventarnummer	

2. Funktionsprüfung (nach § 5 Abs.1 MPBetreibV) durch

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

3. Ersteinweisungen „ beauftragte Personen“ (nach § 5 Abs.1 MPBetreibV)

Datum	Name, Vorname	Unterschrift

_____ Datum

_____ Name, Vorname Einweiser

_____ Unterschrift Einweiser

4. Einweisungen „ Anwender“ / Personal (nach § 5 Abs.1 MPBetreibV)

Datum	Einweiser	Anwender	Unterschrift

Medizinproduktebuch (nach § 7 MPBetreibV)

5. Sicherheitstechnische Kontrollen (nach § 6 MPBetreibV)

Bei wirtschaftlicher oder gewerblicher Nutzung Frist alle 24 Monate!

Datum	Durchgeführt durch (Person/Firma)	Ergebnis	Unterschrift

6. Instandhaltungen (nach § 4 MPBetreibV)

Datum	Durchgeführt durch (Person/Firma)	Beschreibung der Maßnahme

7. Funktionsstörungen

Datum	Beschreibung der Art und Folgen

8. Meldungen von Vorkommnissen (nach § 3 MPBetreibV)

Datum	Behörde	Hersteller

Nicht für Verkauf oder Verwendung in den USA
Not for sale or use in the USA

Dieses Gerät wurde Ihnen überreicht durch:
This device is presented by: